

Rozmowa  
z Janem Staniłko,  
dyrektorem  
Departamentu  
Innowacji  
w Ministerstwie  
Rozwoju



PAP/Rafał Guz

**POLSKA MUSI KONSEKWENTNIE PREMIOWAĆ**

**WYTWÓRCÓW GENERYKÓW**

**POLSKA MA TAKĄ SIŁĘ,**

**JAKI MA BUDŻET REFUNDACYJNY,**

**CZYLI OK. 15 MLD ZŁ ROCZNIE.**

**TA KWOTA MOŻE PRZYCIĄGNĄĆ**

**PRODUKCJĘ KILKuset LEKÓW**

**I ICH PREKURSORÓW DO KRAJU**

czynienia podczas szczytu pandemii COVID-19. Co ważne, problem ten dotyka jednak całej Europy.

**Dlaczego tak jest?**

Zacznijmy od tego, że na poziomie europejskim jest duży problem z wyartykułowaniem, co jest sednem problemu. Komisja Europejska tradycyjnie unika dogłębnych diagnoz, które mogłyby prowadzić do wniosku, że to jej własna polityka jest przyczyną tej niesuwerenności. To z kolei rodzi życzeniowe lub postulatyczne pomysły na rozwiązanie problemu. Ciągłe niesłusznie miesza się kwestię bezpieczeństwa lekowego z tzw. dostępem do innowacji. To podstawowy błąd, który utrudnia zdefiniowanie istoty niezależności lekowej Europy. Podkreślę jednoznacznie – bezpieczeństwo lekowe i dostęp do innowacji to sprawy niezwiązane ze sobą, trzeba to oddzielić. Bezpieczeństwo lekowe jest w podstawowym wymiarze zapewniane poprzez zdolność do samodzielnego wytworzenia krytycznych leków po cenach umożliwiających masowe przepisywanie ich pacjentom. Nie jest i nie może być uwikłane w kwestie badań i rozwoju. W państwach Unii Europejskiej, z których pochodzą firmy innowacyjne, wrzuca się do jednego koszyka dostęp do innowacji i bezpieczeństwo lekowe, unikając za wszelką cenę wskazania, która z tych spraw jest nadrzędna. Długo wydawało się, że jakoś udaje się te cele pogodzić, ale w Europie doszliśmy do punktu, w którym to przemysł generyczny potrzebuje wsparcia, bo firmy innowacyjne

radzą sobie raczej nie najgorzej. Pieniądze przeznaczane na refundację leków są sumą zamkniętą – to oznacza, że im bardziej stawiamy na leki innowacyjne, tym większa jest presja cenowa na generyki. Po kilku dekadach takiej polityki, przy jednoczesnym zaostrzaniu przemysłowych norm środowiskowych, doszliśmy do sytuacji *medicine leakage* – najpierw wyjechała produkcja substancji czynnych – API, a później także leków. Tymczasem prawdziwa suwerenność lekowa polega na tym, że kraj ma pełną zdolność do zaspokojenia popytu własnymi środkami. Oznacza to, że nie zależy od kogokolwiek, od firmy lub państwa, od arbitralnej woli kogoś z zewnątrz. A podkreślę, że w relacjach handlowych – mimo że bywają opisane traktatami World Trade Organization – element arbitralności jest z roku na rok coraz bardziej dostrzegalny. Przykład – Chiny mają do WTO stosunek czysto pragmatyczny. Tu dotykamy kolejnego aspektu problemu związanego z handlem międzynarodowym – wprowadzania ceł eksportowych albo innych blokad, np. związanych z pandemią COVID-19, w krajach, gdzie wytwarzane są leki. Ostatnio zdarzyło się to w Chinach. Chińskie ograniczenia w handlu lekami pokazały dobitnie, jak bardzo branża farmaceutyczna jest uzależniona od ich dostaw leków. Skutkiem jest kłopot z dostępem do leków. Dyskusję o bezpieczeństwie lekowym kontynentu trzeba postawić z głowy na nogi i powiedzieć jasno, że buduje się je przez potencjał wytwórczy, a nie magazynowy.

**Jak pan ocenia bezpieczeństwo lekowe Polski?**

Niestety, nie możemy powiedzieć, że jesteśmy suwerenni lekowo. Przekonaliśmy się o tym już w 2019 r., kiedy dochodziły sygnały o tymczasowym wstrzymaniu obrotu niektórymi lekami. W tym roku z podobną sytuacją mieliśmy do



PAP/Prat Guz

**DOSZLIŚMY DO PUNKTU, W KTÓRYM TO**

**PRZEMYSŁ GENERYCZNY**

**POTRZEBUJE WSPARCIA,**

**BO FIRMY INNOWACYJNE**

**RADZĄ SOBIE RACZEJ NIE NAJGORZEJ**

Jaki jest ten potencjał Polski, jak pan go ocenia? I jak się ma do tego Refundacyjny Tryb Rozwojowy – RTR?

Nasz potencjał wytwórczy, a także w ogóle Unii Europejskiej, w zakresie produkcji leków chemicznych nie jest imponujący. Przemysł generyczny zmuszony jest kierować się logiką kosztów komparatywnych i zaczął zamawiać bardziej podstawowe, fundamentalne ogniwa łańcucha produkcji w Azji, gdzie wytwarzanie

leków jest tańsze. Dlaczego tańsze? Ano dlatego, że nie ma tam praktycznie żadnych regulacji środowiskowych, nie ma takich kosztów pracy i tak restrykcyjnych kontroli jak w Europie. W efekcie kraje azjatyckie mają najniższą pozycję kosztową, a dodatkowo dzięki dużemu popytowi – podobnie jak w dziedzinie elektroniki konsumenckiej – stały się championami w produkcji. „Przyciągnięcie” potencjału wytwórczego z powrotem do Europy oznaczałoby siłą rzeczy, że trzeba za to zapłacić, nie ma innej możliwości. Trzeba doprowadzić do sytuacji, w której inwestowanie w produkcję API jest w Europie opłacalne.

Jak sprawić, aby to było opłacalne?

Albo stawia się barierę handlową, albo wymóg regulacyjny, albo do-

tuje się sektor, albo płaci wyższe ceny. W paście środków mamy do wyboru te cztery możliwości.

**Która jest najlepsza?**

Jako kraj nie mamy swobody w wymogach regulacyjnych na poziomie europejskim, bo naruszylibyśmy jednolitość rynku. Jeśli chcemy stawiać bariery handlowe, również musielibyśmy prosić o pomoc Komisję Europejską, bo to jej wyłączna kompetencja. Pełną swobodę mamy w sferze kształtowania polityki refundacyjnej. Polska ma taką siłę, jaki ma budżet refundacyjny, czyli ok. 15 mld zł rocznie. Ta kwota może przyciągnąć produkcję kilkuset leków i ich prekursorów do kraju.

**Powiedział pan, że mamy możliwości. Czy Polska ma wystarczające pieniądze na refundację?**

To jest kwestia ustalania priorytetów w refundacji.

**Co Polska może zrobić, aby zwiększyć potencjał wytwórczy?**

Wracamy do RTR. Polska musi konsekwentnie wspierać i premiovować w polityce podatkowej i polityce refundacyjnej wytwórców generyków, którzy rozwijają i produkują leki w Polsce. Oczywiście najlepiej robić to w skali europejskiej, dlatego Polska przedstawi niedługo na forum Unii analogiczne stanowisko dotyczące takiego ukształtowania zasad zabezpieczenia lekowego Europy.

**Na jakim etapie są prace nad RTR?**

Trwają prace na poziomie resortów. Mamy o czym rozmawiać.

**Kiedy zostanie oddany do konsultacji międzyresortowych?**

Ważne, aby był to projekt cechujący się integralnością. Dzięki temu nie będzie ciągle modyfikowany w trakcie prac parlamentarnych.

**DYSKUSJĘ O BEZPIECZEŃSTWIE**

**LEKOWYM KONTYNETU**

**TRZEBA POSTAWIĆ Z GŁOWY NA NOGI**

**I POWIEDZIEĆ JASNO,**

**ŻE BUDUJE SIĘ JE PRZEZ POTENCJAŁ**

**WYTWÓRCZY, A NIE MAGAZYNOWY**



PAP/Marcin Obara

W 2015 r. założenia programowe RTR opracował wiceminister zdrowia Krzysztof Łanda. W 2018 r. prof. Marcin Czech, ówczesny wiceminister zdrowia, ogłosił, że RTR zmieni nazwę na Innowacyjny Tryb Rozwojowy, by podkreślić innowacyjność, a zmniejszyć nacisk na refundację. Opracowano rekomendacje jego wdrożenia. Firma uznana za partnera polskiej gospodarki miała być premiowana za inwestycje w Polsce albo w formie grantu na nowe przedsięwzięcie, albo tzw. efektorów w refundacji leków. Czy powstający RTR będzie się opierał na koncepcjach wiceministrów Łandy i Czecha, czy będzie to autorski projekt dyrektora Staniłko?

Proszę do tego tak nie podchodzić. Rozwiązanie będzie zapewne wypadkową podejścia uszczelniającego wydatki refundacyjne na wielu polach oraz podejścia premującego to, co dotychczasowa ustawa zaleca premiować, a z czym w praktyce jest problem, czyli innowacje i inwestycje. Proponowane bodźce będą obejmowały zarówno mechanizmy finansowe, zbliżone zapewne do rozwiązania wypracowanego przez nas w 2016 r., jak i równie istotne mechanizmy administracyjne, takie jak długość obowiązywania decyzji czy swoista automatyzacja ich kontynuacji.

Czy RTR będzie silnie oddziaływał na rynek?

Na skalę naszych możliwości. Założymy, że z puli refundacyjnej wygospodarujemy jutro netto 200–300 mln zł – to nie jest dużo. Ale patrząc z perspektywy 10 lat, uzbiera się 2–3 mld zł. Jeśli zrozumiemy, że za te pieniądze moglibyśmy zbudować kilka fabryk API, przywrócić produkcję wielu ważnych generyków chemicznych albo „spolonizować” kilka kluczowych leków biopodobnych, to Polska będzie w zupełnie innej sytuacji. A jeśli tych pieniędzy będzie odpowiednio więcej, to i nasze bezpieczeństwo lekowe będzie większe.

Jakie kryteria będą najważniejsze w RTR? Jakie będzie źródło jego finansowania?

Główne kryteria to aktywności gospodarcze przyczyniające się do zdolności wytworzenia leku w kraju, inwestycje w badania i rozwój oraz inwestycje w aktywa produkcyjne API lub leków na receptę. Środki będą pochodziły z NFZ i budżetu państwa. Zgodnie z RTR będą dzielone wszystkie pieniądze na refundację.

W jaki sposób będzie mierzona efektywność RTR?

Jeśli pyta pan o wydajność, to zapewnia ją konkurencja ustalająca poziom limitu. Jeśli natomiast pyta pan o skuteczność, to będzie

mierzona wzrostem liczby rozwiązań terapeutycznych dostarczanych przez polskie firmy. Pośrednio można też analizować bilans handlowy.

Jaka będzie rola Komisji Ekonomicznej Ministerstwa Zdrowia podczas negocjacji?

Taka jak dziś, to się nie zmieni.

Kiedy można się spodziewać wprowadzenia RTR?

Mam nadzieję, że w Sejmie prace nad RTR nie zwolnią, choć spodziewam się oporu ze strony firm, które nie mają w Polsce nic poza oddziałem sprzedażowym.

Czy jest szansa na pogodzenie innowatorów i producentów generyków?

Odpowiem w ten sposób: linie podziału będą przebiegać nie między Związkiem Infarma a Producentami Leków, ale raczej wewnątrz tych organizacji.

Jeśli miałby pan wybierać między wsparciem innowatorów a wsparciem wytwórców generyków, to wybrałby pan...

Generyki. Zawsze wybiorę bezpieczeństwo płynące z niezależności. Ono jest fundamentem wolności.

Co by pan powiedział tym wszystkim, którzy narzekają, że sprawy związane z RTR trwają za długo?

Że podzielam ich zniecierpliwienie.

Rozmawiał Krystian Lurka